Käyttöohje

MACH M2

Mach M2 Katto-, seinä- ja lattiavalaisin
Mach M2 F Katto-, seinä- ja lattiavalaisin

Vivimedi

Vivimedi Oy
Matinkatu 8
FIN-33900
Tampere

Phone +358 3 2652 716
Fax +358 3 2652 320

www.vivimedi.fi
info@vivimedi.fi
Y-tunnus: 2046176-0

Sisältö

1. Turvallisuusohjeet....Sivu 4

2. Mach M2-valaisimen käyttö....Sivu 5
2.1 Valaisin....Sivu 5
2.2 Valaisimen sytyttäminen ja sammuttaminen (ON/OFF)....Sivu 5
2.3 Liikuttelu ja sijoittaminen....Sivu 5
2.4 Valokentän säätö....Sivu 6

3. Puhdistus....Sivu 6
3.1 Steriloitava kahva....Sivu 6
3.2 Valaisinkupu ja dispersiolinssi....Sivu 8

4. Huolto....Sivu 9
4.1 Valaisimen liikkeiden säätö....Sivu 9
4.1.1 Valaisimen säätö....Sivu 9
4.2 Varaosien vaihto....Sivu 9
4.2.1 Halogeenipolttimot....Sivu 9
4.2.2 Suodinlevy....Sivu 11
4.2.3 Dispersiolinssi....Sivu 13

5. Tietoja....Sivu 16
5.1 Tekniset tiedot....Sivu 16
5.2 Sähkötekniset tiedot....Sivu 16
5.3 Käyttöympäristö....Sivu 17
5.4 Yleistä huomioitavaa....Sivu 17

6. CE-merkintä....Sivu 17

7. Jätemateriaalien käsittely....Sivu 17

8. Varaosat....Sivu 18
8.1 Mach M2 F....Sivu 18
8.2 Mach M2....Sivu 19

9. Varaosaluettelo....Sivu 20

Hyvä asiakas!

Olette juuri hankkineet modernin MACH M2-valaisimen.

Mach M2-valaisimen myötä pääsette hyötymään kaikista uusista 50 vuoden tuotantoon ja kokemukseen perustuvan leikkaus- ja toimenpidevalaisimien kehitystyön tuloksista.

Valaistuksen kyky tuoda värisävyt näkyviin on aiempia valaisimia huomattavasti parempi. Värit toistuvat puhtaina ja luonnollisina, värierotteluominaisuudet ovat erittäin hyvät (Ra-arvo = 96). Leikkausalueen valaistus on luonnollinen ja miellyttävä.

Haava-alueen punaiset värisävyt erottuvat nyt erittäin selkeästi. Leikkaavalle kirurgille tämä merkitsee huomattavasti parantuneita mahdollisuuksia havainnoida haava-alueen yksityiskohtia.

R96-valaistuksessa käytetään huolellisesti suunniteltuja kylmävalo-suotimia, jotka vähentävät haitallista lämmön tuottoa sekä pään alueelle että säteilylämpöä valaistulla haava-alueella.

Tämän ohjeen tiedot liittyvät ainoastaan valaisimien käyttöön. Katto-, seinä- ja lattiavalaisimien asennuksia koskevat yksityiskohtaiset tiedot ovat erillisissä asennusohjeissa.

1. Turvallisuusohjeet

Kiinnittäkää huomiota turvallisuusohjeisiin käyttäessänne valaisinta.

VAROITUS:

Tätä laitetta ei ole suunniteltu käytettäväksi räjähdysvaarallisella alueella.
Valaisimen luokitus: Class 1 according to the Medical Device Regulation.

Säilyttäkää valaisinta vähintään 24 tuntia sille tarkoitetussa huonetilassa lämpötilaerojen tasaamiseksi.

Lukekaa käyttöohjeet huolellisesti saadaksenne parhaan mahdollisen hyödyn valaisimestanne sekä välttääksenne sille aiheutuvia vaurioita.

Valaisimia saa korjata tai sen heijastimiin ja sähköliitäntöihin liittyviä asennuksia tehdä vain valmistaja tai valmistajan valtuuttama yritys.

Valmistaja on vastuussa valaisimen turvallisuudesta vain jos korjaukset tai muutokset on tehnyt valmistaja itse tai yritys, joka takaa noudattavansa turvallisuusohjeita.

Valmistaja ei ole vastuussa henkilö- tai materiaalivahingoista, jotka ovat aiheutuneet valaisimen epätarkoituksenmukaisesta tai ohjeenvastaisesta käytöstä tai jos valaisinta on käytetty muihin tarkoituksiin kuin se on tarkoitettu.

Kaikki valaisimet on varustettu lämpösuojasuotimella.
Valaisinta ei saa käyttää ilman tätä suodinta! Käyttö ilman lämpösuojasuodinta saattaa aiheuttaa palovamman!

Valaisin on irrotettava jousivarresta päinvastaisessa järjestyksessä kuin se on asennettu. Toisen henkilön on aina varmistettava jousivarsi valaisinta irrotettaessa.

Varmistukaa aina ennen käyttöä, että valaisin toimii moitteettomasti.

Huomio, valaisimessa on ulkoinen muuntaja!
Valaisin toimii vain ulkoisella muuntajalla.
Jos muuntajaa ei ole testattu ja hyväksytty normin IEC 60601-1 mukaisesti, sitä ei saa käyttää Dr. Mach-valaisimen virtalähteenä.

2. Mach M2-valaisimen käyttö

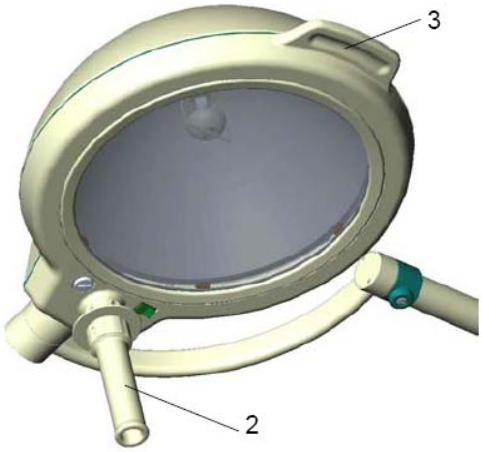
2.1 Valaisin

Mach M2-valaisinmallit:

- Mach M2, toimenpidevalaisin kiinteällä fokuksella;
- Mach M2 F, toimenpidevalaisin säädettävällä fokuksella.

2.2 Valaisimen sytyttäminen ja sammuttaminen (ON/OFF)

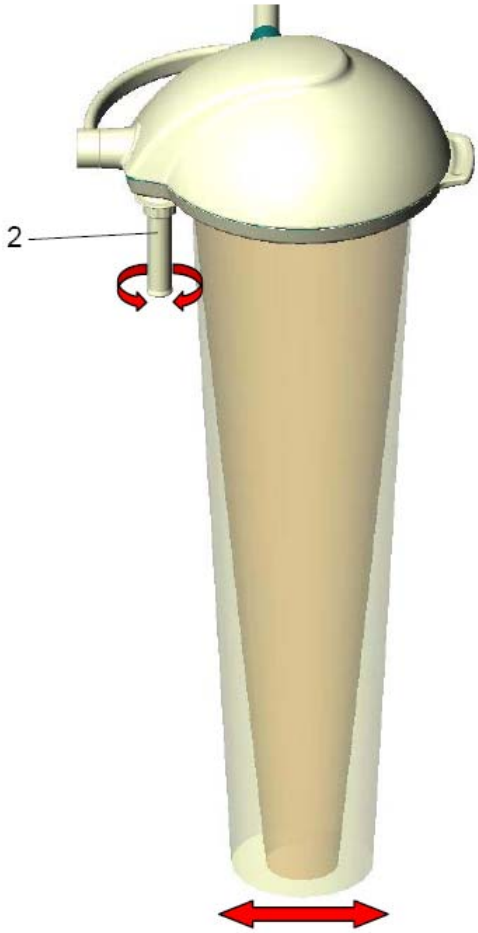
Valaisin sytytetään ja sammutetaan **keinukytkimellä 1.**



2.3 Liikuttelu ja sijoittaminen

Käyttäkää **steriloitavaa kahvaa 2** tai **käsikahvaa 3** valaisimen liikutteluun ja sijoittamiseen.

Käyttäkää **steriloitavaa kahvaa 2** sijoittamiseen leikkauksen aikana. Tämä kahva on irrotettavissa sterilointia varten.

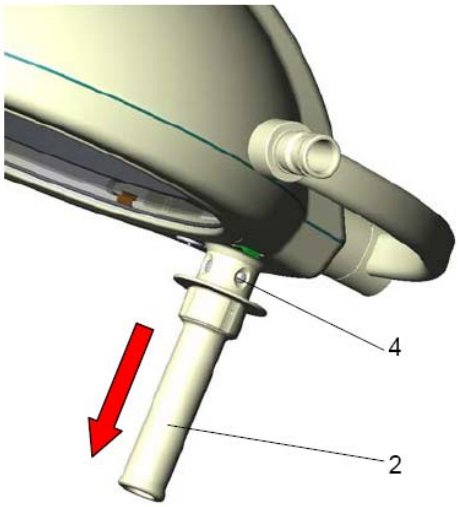


2.4 Valokentän säätö (vain M2 F -valaisimessa)

Mach M2 F -valaisimessa on mahdollisuus säätää fokusta. Tämä tarkoittaa valokentän halkaisijan suurentamista tai kohdistamista pienemmälle alueelle, riippuen olosuhteista.

Valokenttää voidaan säätää kääntämällä steriloitavaa kahvaa 2.

3. Puhdistus



3.1 Steriloitava kahva

Valaisin toimitetaan irrotettavalla ja **steriloitavalla kahvalla 2.** Ennen ensimmäistä ja jokaista käyttökertaa kahva on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava.

Kahvan irrottaminen ja asentaminen:

- Painakaa **salpaa 4** ja vetäkää **steriloitavaa kahvaa 2** samalla pitäen salpaa painettuna
- Asentakaa kahva paikalleen painamalla ja kiertämällä sitä kevyesti kunnes salpa 4 lukittuu pitävästi.

Kahva voi kontaminoitua leikkauksen aikana; pitäkää aina varalla steriili kahva, jonka voi vaihtaa kontaminoituneen tilalle.

Puhdistaminen ja desinfioiminen sekä steriloiminen

Perusteet
Kunnollinen puhdistaminen ja desinfioiminen on perusedellytys kahvan tehokkaalle steriloinnille. Tuotteiden steriiliydestä vastaavien henkilöiden tulee huomioida, että vain riittävän tehokkaita laitteita ja tuotekohtaisia menetelmiä käytetään puhdistamiseen ja desinfioimiseen sekä annettuja arvoja noudatetaan kaikissa vaiheissa.
Edellisen lisäksi on noudatettava sairaalan ja klinikan hygieniamääräyksiä.

Puhdistaminen ja desinfioiminen
Mekaaninen (koneellinen tai manuaalinen) puhdistaminen ja desinfioiminen on suoritettava heti käytön jälkeen.
Tuotteen käsittelyssä noudatetaan kaikissa prosessin vaiheissa sairaalan ja klinikan ohjeita.
Mitään puhdistus- tai desinfektioaineita jotka sisältävät
• Väkeviä orgaanisia tai epäorgaanisia happoja
• Kloorattuja hiilivetyjä
• 2-etoksietanolia
ei saa käyttää koska ne saattavat aiheuttaa muutoksia materiaaleihin.

Puhdistamista ja desinfiointia varten valaisimen valmistaja suosittelee seuraavia ohjeita:

	Työvaihe	**Aika (sekunteina)**
Vaihe 1	Esipesu, kylmä, 10 – 15°C Pesu, hapan, 35°C Valumisaika Huuhtelu, noin 80°C Valumisaika Huuhtelu, noin 80°C Valumisaika	45 120 10 *10 *15 *15 15
Vaihe 2	Pesu, emäksinen, 93°C Valumisaika Huuhtelu, hapan, 90°C Valumisaika Huuhtelu, 90°C Valumisaika	135 10 10 15 15 15
Vaihe 3	Kuivaus, 100 – 120°C	200
Vaihe 4	Kuivaus, 100 – 120°C	200

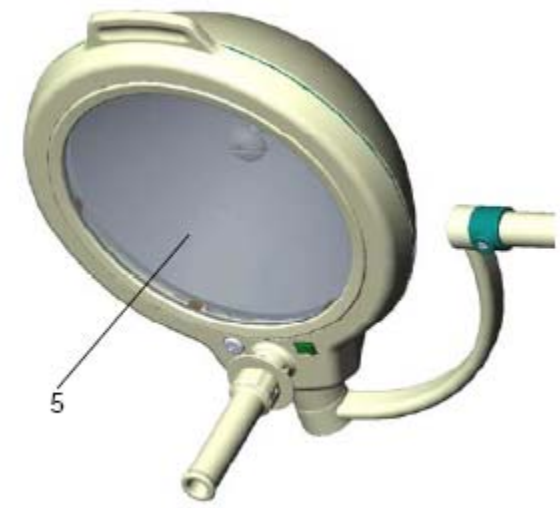
***** Ohjelmoitaessa desinfiointivaihetta (Pesuvaihe 2) huuhtelu- ja valumisaika-asetuksiin vaikuttavat muut samanaikaisesti pestävät tuotteet!

Steriloiminen
Vain puhdistettuja ja desinfioituja kahvoja saa steriloida.
Kahvat sijoitetaan sopiviin sterilointipakkauksiin (kertakäyttöisiin, esimerkiksi kelmu-paperipusseihin normin-DIN EN 868/ISO 11607 for steam sterilisation-mukaisesti) ja steriloidaan.
Käyttäkää vain höyrysterilointimenetelmää. Muut sterilointimenetelmät (esimerkiksi etyleenioksidi-, formaldehydi- tai matalassa lämpötilassa tapahtuva plasma-sterilointi) eivät ole sallittuja.

Höyrysterilointi
Normin-DIN EN 554/ISO 11134 mukaisesti
Korkein sterilointilämpötila 134°C

Kahvojen soveltuvuus sterilointia varten on testattu käyttäen osittain alipaineista menetelmää (sterilointilämpötila 134°C, aika 7 minuuttia).

Tarkastaminen ja kestävyys
Kahvat on tarkastettava vaurioiden varalta ja tarvittaessa vaihdettava ennen kuin niitä käytetään uudelleen.
Kahvoja voidaan puhdistaa, desinfioida, steriloida ja käyttää korkeintaan 1000 kertaa. Jos niitä käytetään yli 1000 kertaa, tapahtuu se sairaalan ja klinikan vastuulla.



3.2 Valaisinkupu ja dispersiolinssi

Mach -leikkausvalaisimissa on korkealaatuinen pinta, joka voidaan puhdistaa tavanomaisia puhdistusaineita käyttäen.

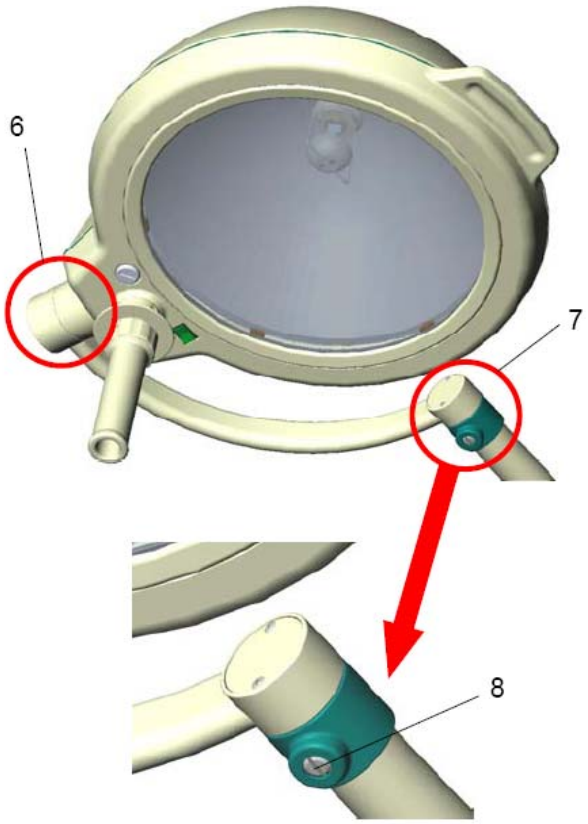
Dispersiolinssi 5 on valmistettu korkealuokkaisesta muovista. Huomioikaa puhdistuksen aikana:

- **Dispersiolinssiä 5** ei saa milloinkaan pyyhkiä kuivalla tekstiilillä.
- Käyttäkää desinfiointiaineita, jotka sisältävät alkoholia korkeintaan 20%.

Pyyhkikää **dispersiolinssi 5** puhdistuksen jälkeen antistaattisella, nukkaamattomalla tekstiilillä.

4. Huolto

4.1 Valaisimen liikkeiden säätö



Valaisimessa ja varressa on jarrut. Niitä on tarvittaessa säädettävä asennuksen jälkeen, jos valaisinta on hankala liikutella tai se ei pysy paikallaan.
Valaisimen tarkistus ja huolto tulee tehdä kahden vuoden välein.
Jotta valaisin toimisi moitteettomasti koko käyttöikänsä, suosittelemme, että sen nivelet voidellaan hapottomalla rasvalla vuosittain.
Varoitus: Ennen valaisimen poistamista asettakaa jousivarsi vaakasuoraan asentoon (perehtykää asennusohjeisiin: ”Ceiling attachment – wall attachment“).

4.1.1 Valaisimen säätö

Valaisimen liikkuvuuden säätö liittyen **niveleen 6** ei ole välttämätöntä.

Jos valaisinta on hankala liikutella tai se ei pysy paikallaan tulee **valaisimen nivelen 7 säätöruuvia 8** säätää käyttäen sopivan kokoista ruuvimeisseliä.

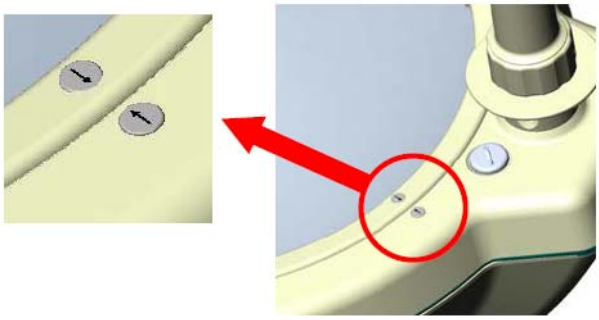
4.2 Varaosien vaihto

4.2.1 Halogeenipolttimot

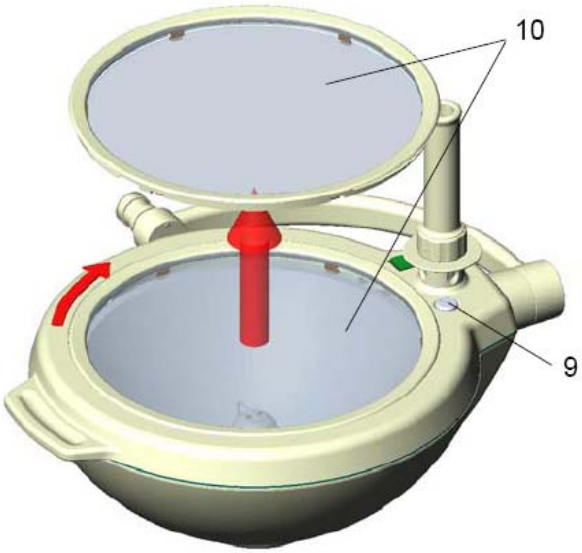
Dr. Mach käyttää valonlähteenä erityisiä halogeenipolttimoita.
Vain alkuperäisten Dr. Mach-vaihtopolttimoiden käyttö on suositeltavaa.
Muiden polttimoiden käyttö voi johtaa huomattavaan valovoiman heikkenemiseen sekä saattaa lisätä lämmön muodostusta. Halogeenipolttimoiden käyttöaika on noin 1200 tuntia.

- **Sammuttakaa valaisin.**
  HUOMIO: Kotelon osat ja halogeenipolttimo voivat olla hyvin kuumia välittömästi käytön jälkeen.
- Kääntäkää valaisin ylösalaisin.
- Kääntäkää **ruuvia 9** vastapäivään sopivalla ruuvimeisselillä.

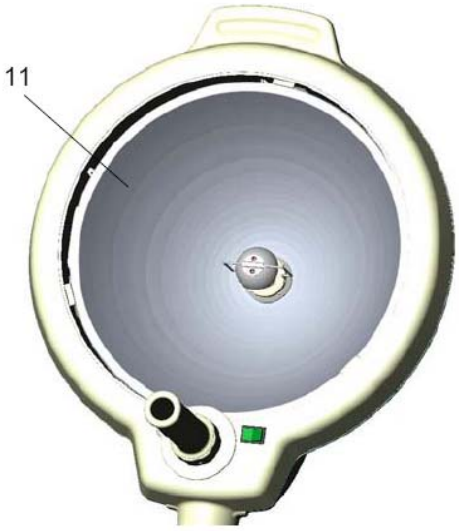
HUOMIO:
Jos teillä ei ole käytettävissänne ruuvimeisseliä, voitte käyttää pientä kolikkoa.



- Kääntämällä **ruuvia 9** vastapäivään, **optinen kehä 10** kääntyy myötäpäivään irroten valaisinkotelosta.
- Kääntäkää **ruuvia 9** vastapäivään kunnes optisessa kehässä sekä valaisinkuvussa olevat nuolet ovat kohdakkain.

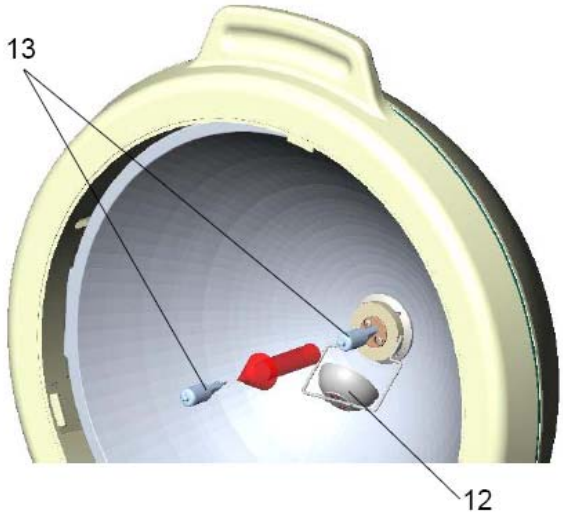


- Poistakaa **optinen kehä 10** nostamalla sitä ylöspäin.



- Nyt **heijastin 11** on esillä.

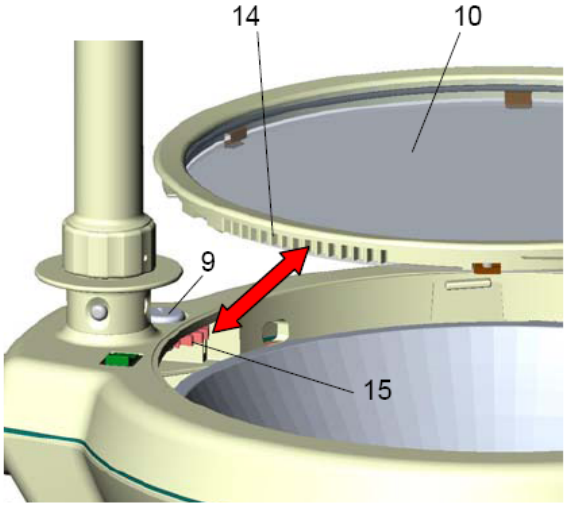
HUOMIO: Älkää koskettako heijastimen pintaa, se voi vioittua.



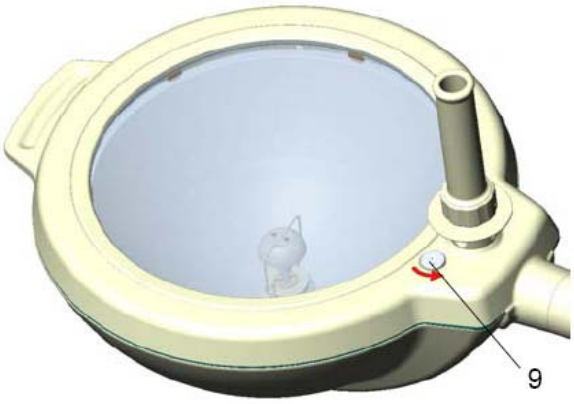
- Kääntäkää **varjostin 12** sivulle kunnes se napsahtaa uraansa.
- Poistakaa **halogeenipolttimo 13** varovasti istukasta.

HUOMIO: Älkää milloinkaan koskettako uutta halogeenipolttimoa sormillanne. Käyttäkää aina alkuperäistä pakkausta tai puhdasta tekstiiliä.

- Asettakaa uusi halogeenipolttimo (22,8V, 80W, IRC) huolellisesti paikalleen.
- Kääntäkää **varjostin 12** takaisin alkuperäiseen asentoonsa.



- Asentakaa **optinen kehä 10** takaisin päinvastaisessa järjestyksessä.
- Asettakaa **optinen kehä 10** siten että kehän **hammastettu osa 14** tulee valaisinkotelon **hammastetun kiinnittimen 15** kohdalle.
- Kiinnittäkää optinen kehä kääntämällä **ruuvia 9** myötäpäivään.
- Tarkistakaa uuden halogeenipolttimon toiminta.



4.2.2 Suodinlevy

Heijastimen ja dispersiolinssin välissä oleva suodinlevy vähentää valaistulle alueelle kohdistuvaa haitallista lämpösäteilyä.

HUOMIO:
Valaisinta ei saa käyttää ilman suodinlevyä.

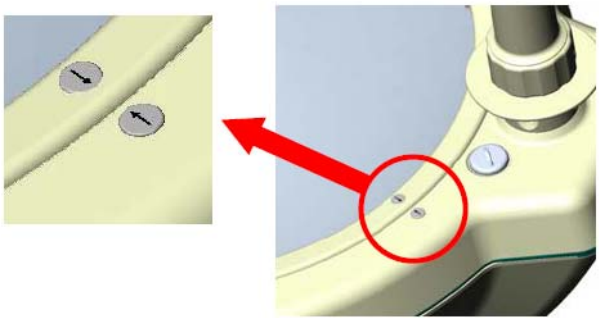
Asettakaa suodinlevy aina pehmeälle, naarmuttamattomalle alustalle suojellaksenne sen pintaa.

Suodinlevyä vaihtaessanne noudattakaa seuraavaa järjestystä:

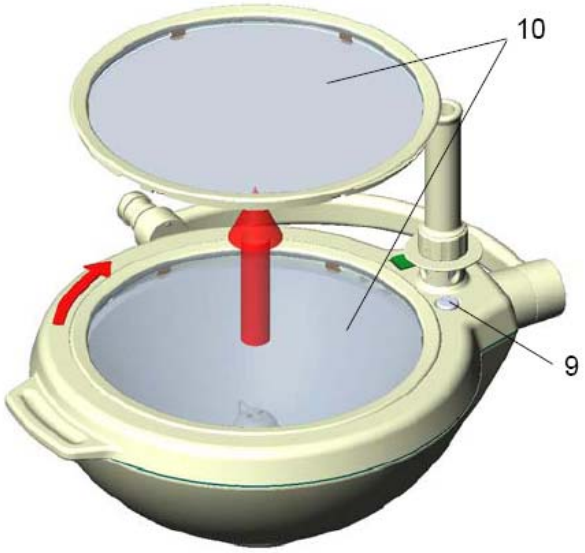
- **Sammuttakaa valaisin.**
  HUOMIO:
  Kotelon osat ja halogeenipolttimo voivat olla hyvin kuumia välittömästi käytön jälkeen.

- Kääntäkää valaisin ylösalaisin.
- Kääntäkää **ruuvia 9** vastapäivään sopivalla ruuvimeisselillä.

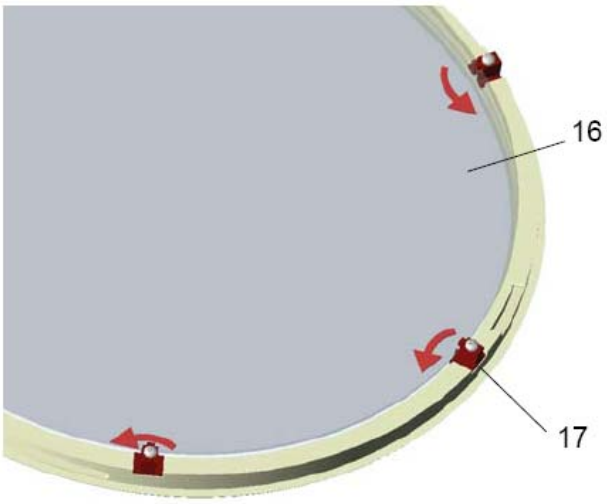
HUOMIO:
Jos Teillä ei ole käytettävissänne ruuvimeisseliä, voitte käyttää pientä kolikkoa.



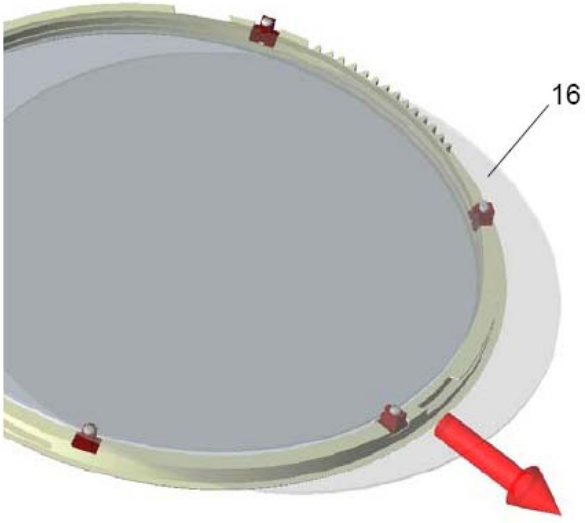
- Kääntämällä **ruuvia 9** vastapäivään, **optinen kehä 10** kääntyy myötäpäivään irroten valaisinkotelosta.
- Kääntäkää **ruuvia 9** vastapäivään kunnes optisessa kehässä sekä valaisinkuvussa olevat nuolet ovat kohdakkain.



- Poistakaa **optinen kehä 2** nostamalla sitä ylöspäin.

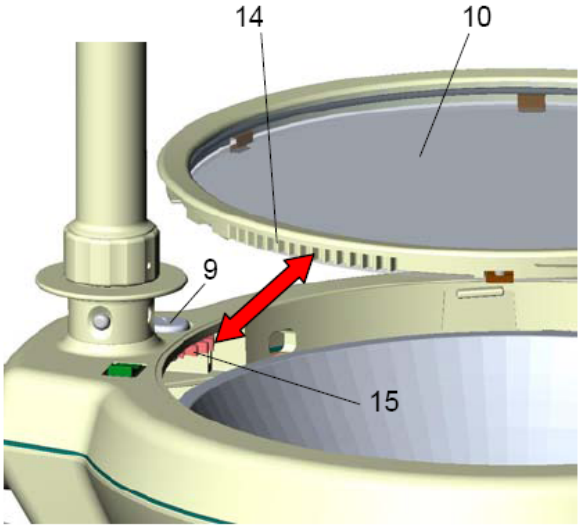


- **Suodinlevy 16** on kiinnitetty kuudella **kiinnityskorvakkeella 17**. Kiinnityskorvakkeet on kiinnitetty kuudella ristipääruuvilla.
- Löysätkää kolmea vierekkäistä **kiinnityskorvaketta 17** ja kääntäkää näitä viereisen piirroksen mukaisesti.



- Nostakaa **suodinlevyä 16** varovasti ja vetäkää se pois varovasti kääntämättömien kiinnityskorvakkeiden alta.
- Asentakaa uusi suodinlevy päinvastaisessa järjestyksessä.

HUOMIO:
Käyttäkää vain asianmukaisesti puhdistettuja suodinlevyjä (kohta 3.2).



- Asentakaa **optinen kehä 10** takaisin päinvastaisessa järjestyksessä.
- Asettakaa **optinen kehä 10** siten että kehän **hammastettu osa 14** tulee valaisinkotelon **hammastetun kiinnittimen 15** kohdalle.
- Kiinnittäkää optinen kehä kääntämällä **ruuvia 9** myötäpäivään.

4.2.3 Dispersiolinssi

Dispersiolinssi on valmistettu korkealuokkaisesta muovista. Jos linssi menettää optiset ominaisuutensa voi valovoima ja valaistuksen laatu heikentyä huomattavasti. Tällöin voi olla välttämätöntä vaihtaa dispersiolinssi.

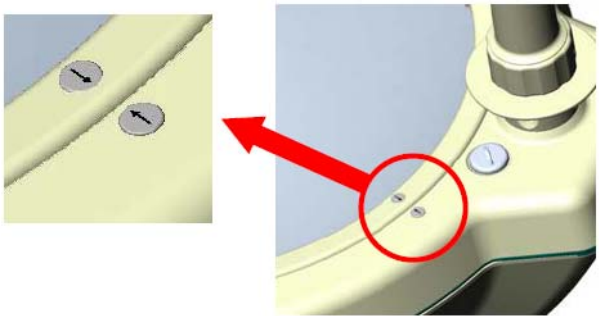
Asettakaa dispersiolinssi aina pehmeälle, naarmuttamattomalle alustalle suojellaksenne sen pintaa.

Dispersiolinssiä vaihtaessanne noudattakaa seuraavaa järjestystä:

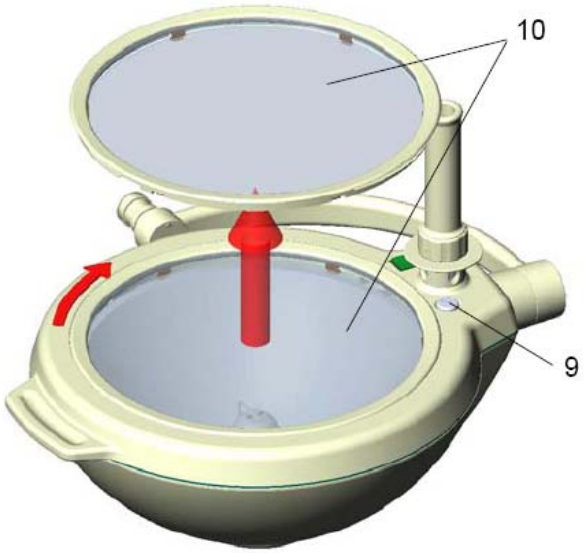
- **Sammuttakaa valaisin.**
  HUOMIO:
  Kotelon osat ja halogeenipolttimo voivat olla hyvin kuumia välittömästi käytön jälkeen.

- Kääntäkää valaisin ylösalaisin.
- Kääntäkää **ruuvia 9** vastapäivään sopivalla ruuvimeisselillä.

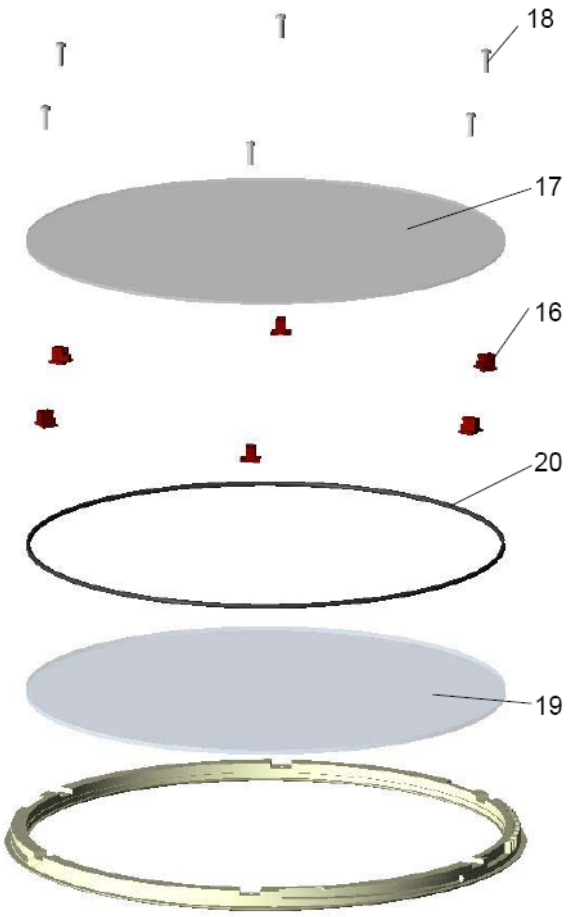
HUOMIO:
Jos Teillä ei ole käytettävissänne ruuvimeisseliä, voitte käyttää pientä kolikkoa.



- Kääntämällä **ruuvia 9** vastapäivään, **optinen kehä 10** kääntyy myötäpäivään irroten valaisinkotelosta.
- Kääntäkää **ruuvia 9** vastapäivään kunnes optisessa kehässä sekä valaisinkuvussa olevat nuolet ovat kohdakkain.



- Poistakaa **optinen kehä 2** nostamalla sitä ylöspäin.



- Löysätkää kuusi **ruuvia 18** ja poistakaa ne.
- Poistakaa **suodinlevy 17** kuudesta **kiinnityskorvakkeesta 16**.

Asettakaa suodinlevy aina pehmeälle, naarmuttamattomalle alustalle suojellaksenne sen pintaa.

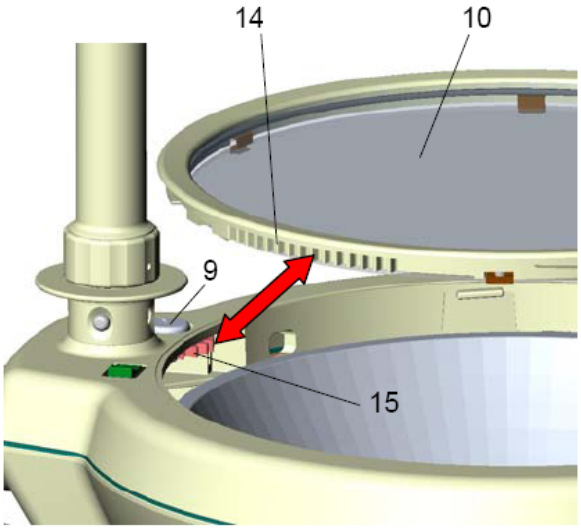
- Poistakaa **kiinnityskorvakkeet 16**.
- Poistakaa dispersiolinssin **kiinnitysrengas 20**.
- Poistakaa **dispersiolinssi 19**.

Asettakaa dispersiolinssi aina pehmeälle, naarmuttamattomalle alustalle suojellaksenne sen pintaa.

- Asentakaa uusi **dispersiolinssi 19**.

HUOMIO: Käyttäkää vain asianmukaisesti puhdistettuja dispersiolinssejä (kohta 3.2).

- Asentakaa **kiinnitysrengas 20**, **kiinnitys-kovakkeet 16**, **suodinlevy 17** päinvastaisessa järjestyksessä ja kiinnittäkää kiinnityskorvakkeet kuudella **ruuvilla 18**.



- Asentakaa **optinen kehä 10** takaisin päinvastaisessa järjestyksessä.
- Asettakaa **optinen kehä 10** siten että kehän **hammastettu osa 14** tulee valaisinkotelon **hammastetun kiinnittimen 15** kohdalle.
- Kiinnittäkää optinen kehä kääntämällä **ruuvia 9** myötäpäivään.

5. Tietoja

5.1 Tekniset tiedot

	Mach M2 F	Mach M2
Valovoimakkuus keskiakselilla 1 metrin etäisyydellä	40.000 – 80.000 Lux	60.000 Lux
CRI-indeksi (Colour rendering index) R_a 4300 kelvinissä	96	96
CRI-indeksi (Colour rendering index) R_9 4300 kelvinissä	≥ 90	≥ 90
Tarkennettavan valokentän koko	14 -24 cm	18 cm
Valaistuksen syvyys	50 cm	50 cm
Värilämpötila	4300 K	4300 K
Säteilyn intensiteetti valaistuskentässä, 10.000 Lux	130 W/m^2	130 W/m^2
Lämpötilan nousu pään alueella	2 °C	2 °C
Kokonaistehon kulutus	80 VA	80 VA
Lamppujen määrä: Halogeeni 22,8/24V 80W	1	1
Työskentelyetäisyys	70 – 140 cm	70 – 140 cm
Korkeussäätö	130 cm	130 cm

5.2 Sähkötekniset tiedot

Mach M2 F / Mach M2	
Tehon tarve	80 W
Jännite AC/DC	22,8 V
Virta	3,5 A
Halogeenipolttimot	22,8 V / 80W, IRC
Taajuus	50/60 Hz
Suojaus	Tyypi B
Suojausluokka	I

5.3 Käyttöympäristö

Käyttö

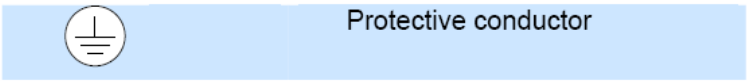
	Min.	Max.
Lämpötila	+10°C	+40°C
Suhteellinen kosteus	30 %	75 %
Ilmanpaine	700 hPa	1060 hPa

Kuljetus / varastointi

	Min.	Max.
Lämpötila	-10°C	+50°C
Suhteellinen kosteus	20 %	90 %
Ilmanpaine	700 hPa	1060 hPa

5.4 Yleistä huomioitavaa

Valaisinta asennettaessa on varmistettava sen oikeanlainen toiminta vikatilanteissa DIN 0100-710, mukaan.



6. CE-merkintä

Tuote Mach M2 täyttää standardin 93/42/EEC for medical products of the European Community's Council vaatimukset.
Dr. Mach GmbH:n on sertifioitu normien DIN EN 46001:1996 ja DIN EN ISO 9001:1994 mukaisesti.

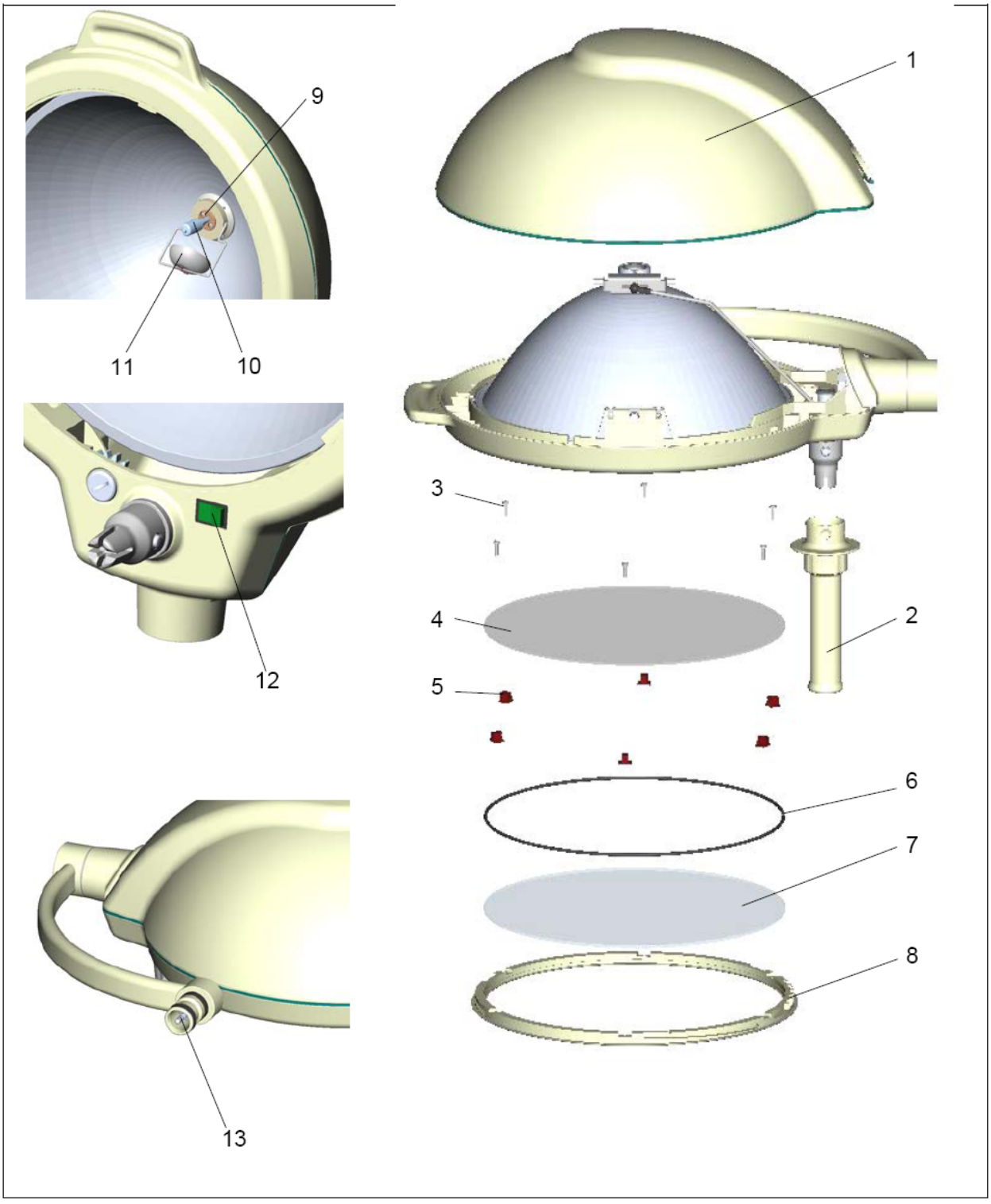
7. Jätemateriaalien käsittely

Valaisimet eivät sisällä haitallisia tai vaarallisia materiaaleja.
Kun valaisin poistetaan käytöstä, sen komponentit tulisi hävittää asianmukaisesti.
Varmistakaa, että materiaalit lajitellaan asianmukaisesti.
Noudattakaa jätemateriaalin käsittelyssä seuraavia periaatteita:

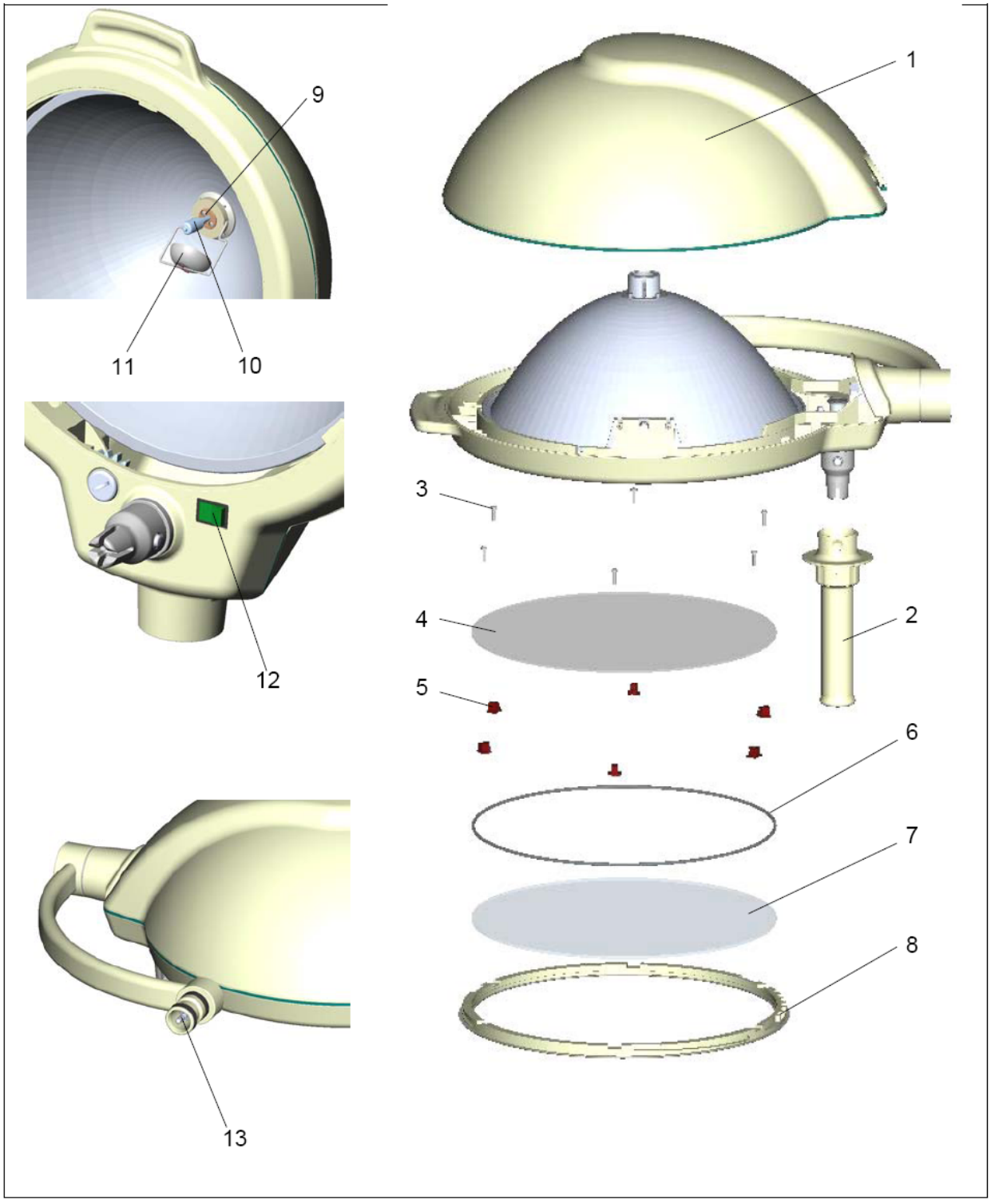
- Sähköiset kytkentälevyt toimitetaan asianmukaiseen kierrätykseen.
- Muut komponentit hävitetään materiaalin edellyttämällä tavalla.

8. Varaosat

8.1 Mach M2 F



8.2 Mach M2



9. Varaosaluettelo

Kohde	Määrä	Varaosa	EDVNO	Huomiot
1	1	Valaisinkotelon yläosa, Upper housing part	12011001	tiivistysnauhan kanssa
2	1	Steriloitava kahva, Sterilisable hand	21150002	
3	6	Ruuvi DIN7985-HM3x12Ni	65152037	
4	1	Suodinlevy D284 Califlex Eco, Conversion filter D284 Califlex Eco	67390204	
5	6	Kiinnityskorvake, Retainer	27021206	
6	1	Kiinnitysrengas, Ring	27021205	
7	1	Dispersiolinssi, Splinter protection disk	27021201	
8	1	Optinen kehä, Retaining ring	27021203	
9	1	Polttimon kanta GY 6.35, Socket GY 6.35,	67320007	
10	1	Halogeenipoltin 22,8V / 80W, Halogen bulb 22,8V / 80W	67100207	
11	1	Varjostin, Shadower	27061001	
12	1	ON/OFF kytkin, ON/OFF switch	6734004	
13	1	Liukukontakti kaapelilla, Sliding contact with cable	12102001	

HUOM:
Osat 3,4,5,6 ja 7 voi tilata myös yhtenä tilauksena (EDVNO 27021001).

Vivimedi

Vivimedi Oy
Matinkatu 8
FIN-33900
Tampere

Phone +358 3 2652 716
Fax +358 3 2652 320

www.vivimedi.fi
info@vivimedi.fi
Y-tunnus: 2046176-0